

**VERORDNUNG (EU) 2020/2160 DER KOMMISSION****vom 18. Dezember 2020****zur Änderung des Anhangs XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Stoffgruppe 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert (umfasst eindeutig definierte Stoffe und Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien, Polymere und homologe Stoffe)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG<sup>(1)</sup> der Kommission, insbesondere auf die Artikel 58 und 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bei der Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) handelt es sich um eine Infektionskrankheit, die durch ein neu entdecktes Coronavirus verursacht wird. Am 30. Januar 2020 erklärte die Weltgesundheitsorganisation den Ausbruch von COVID-19 zu einer „gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite“, bevor sie COVID-19 am 11. März 2020 als Pandemie einstufte.
- (2) Die Stoffgruppe 4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert (umfasst eindeutig definierte Stoffe und Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien, Polymere und homologe Stoffe) (im Folgenden „Stoffgruppe“), erfüllt die Kriterien des Artikel 57 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und ist in Anhang XIV der genannten Verordnung aufgeführt.
- (3) Der Antragsschluss für die Stoffgruppe war der 4. Juli 2019 und der Ablauftermin wird auf den 4. Januar 2021 festgesetzt. Gemäß Artikel 56 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind Verwendungen der Stoffgruppe nach dem Ablauftermin nur zulässig, wenn für eine bestimmte Verwendung eine Zulassung erteilt wurde, ein Antrag auf Zulassung für eine bestimmte Verwendung vor dem Antragsschluss gestellt wurde, über den Antrag jedoch noch nicht entschieden wurde, oder wenn für die Verwendung eine Ausnahme gemäß der genannten Verordnung gilt.
- (4) Die COVID-19-Pandemie hat zu einer beispiellosen Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit geführt. Darüber hinaus mussten die Mitgliedstaaten zur Eindämmung der Ausbreitung von COVID-19 Maßnahmen ergreifen, die zu erheblichen Störungen der nationalen Volkswirtschaften und der Union insgesamt geführt haben.
- (5) Derzeit werden mögliche Behandlungen und Impfstoffe zur Bekämpfung von COVID-19 entwickelt. Die Stoffgruppe wird bei der Diagnose von COVID-19 und bei der Herstellung von Werkzeugen zu diesem Zweck verwendet. Derzeit wird sie zur Herstellung von Kits für In-vitro-Diagnostika verwendet. Die Stoffgruppe wird auch bei der Entwicklung von Impfstoffen zur Bekämpfung von COVID-19 eingesetzt und voraussichtlich bei deren Herstellung zum Einsatz kommen. Darüber hinaus ist es möglich, dass die Stoffgruppe bei der Entwicklung und Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe und Fertigarzneiformen zur Bekämpfung von COVID-19 verwendet wird.
- (6) In dieser Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit ist es für die Union von großem Interesse, dass in der Union so bald wie möglich sichere und wirksame Arzneimittel, sichere Medizinprodukte und sicheres Zubehör von Medizinprodukten, die zur Diagnose, Behandlung oder Verhütung von COVID-19 geeignet sind, entwickelt, hergestellt, bereitgestellt und verwendet werden können.

<sup>(1)</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

- (7) Da jedoch der Antragsschluss am 4. Juli 2019, das heißt vor dem Ausbruch der COVID-19-Pandemie, lag, konnten Anträge auf Zulassung der Verwendungen der Stoffgruppe für die Diagnose, Behandlung oder Prävention von COVID-19 nicht vor diesem Datum gestellt werden, sodass diese Verwendungen nach dem Ablauftermin nicht rechtmäßig fortgesetzt werden können.
- (8) Daher ist es von größter Bedeutung, dafür zu sorgen, dass die Verwendung der Stoffgruppe für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Zubehör von Medizinprodukten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, sowie für die Verwendung in solchen Medizinprodukten oder in solchem Zubehör im Hinblick auf die Verwendung für die Diagnose, Behandlung oder Verhütung von COVID-19 nach dem derzeit in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Ablaufdatum als außerordentliche Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht verhindert wird.
- (9) Darüber hinaus würde die Genehmigung der Weiterverwendung der Stoffgruppe für diese spezifischen Zwecke nach dem 4. Januar 2021 zur Verwirklichung der Ziele der „EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe“<sup>(2)</sup> beitragen.
- (10) Es ist daher angezeigt, den Antragsschluss und den Ablauftermin für die Stoffgruppe hinsichtlich der Verwendung für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Zubehör von Medizinprodukten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, zur Diagnose, Behandlung oder Verhütung von COVID-19 und zur Verwendung in solchen Medizinprodukten oder solchem Zubehör auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben. Eine Verschiebung des Antragsschlusses auf 18 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung ist notwendig, um die Vorbereitung von Anträgen auf Zulassung für diese Verwendungen zu ermöglichen, und entsprechend ist eine Verschiebung des Ablauftermins auf 36 Monate nach ihrem Inkrafttreten angezeigt.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Da der Antragsschluss für die Stoffgruppe vor dem Ausbruch von COVID-19 lag und um eine Lücke in dem Zeitraum zu vermeiden, in dem Anträge auf Verwendungen für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Zubehör von Medizinprodukten, einschließlich In-vitro-Diagnostika, im Hinblick auf ihre Verwendung für die Diagnose, Behandlung oder Verhütung dieser Krankheit und die Verwendung in solchen Medizinprodukten oder solchem Zubehör rechtsgültig eingereicht werden können, damit die Verwendung unter Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 fällt, ist es notwendig, ein rasches Inkrafttreten dieser Verordnung und eine rückwirkende Anwendung ab dem 4. Juli 2019 zu gewährleisten. Darüber hinaus sollte diese Verordnung dringend in Kraft treten und rückwirkend gelten, um sicherzustellen, dass die Stoffgruppe nach dem 4. Januar 2021 für dieselben Verwendungen weiter verwendet werden darf.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

#### Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 4. Juli 2019.

(<sup>2</sup>) Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat und die Europäische Investitionsbank — EU-Strategie für COVID-19-Impfstoffe (COM(2020) 245 final vom 17. Juni 2020).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. Dezember 2020

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANHANG

In der Tabelle in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird Eintrag 42 zu 4-(1,1,3,3 Tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert (umfasst eindeutig definierte Stoffe sowie UVCB-Stoffe, Polymere und homologe Stoffe) wie folgt geändert:

1. Spalte 4 „Antragsschluss“ erhält folgende Fassung:

„a) 4. Juli 2019 (\*);

b) abweichend von Buchstabe a), 22. Juni 2022 für Verwendungen wie folgt an:

- für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG fallen, oder von Medizinprodukten oder Zubehör von Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745, der Richtlinie 98/79/EG oder der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (\*\*) fallen, im Hinblick auf ihre Verwendung für die Diagnose, Behandlung oder Verhütung der Coronavirus-Krankheit (COVID-19);
- in Medizinprodukten oder Zubehör von Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745, der Richtlinie 98/79/EG oder der Verordnung (EU) 2017/746 fallen, zur Diagnose, Behandlung oder Verhütung von COVID-19.

---

(\*\*) Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).“

2. Spalte 5 „Antragsschluss“ erhält folgende Fassung:

„a) 4. Januar 2021 (\*);

b) abweichend von Buchstabe a), 22. Dezember 2023 für Verwendungen wie folgt an:

- für die Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2001/83/EG fallen, oder von Medizinprodukten oder Zubehör von Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745, der Richtlinie 98/79/EG oder der Verordnung (EU) 2017/746 fallen, im Hinblick auf ihre Verwendung für die Diagnose, Behandlung oder Verhütung von COVID-19;
  - in Medizinprodukten oder Zubehör von Medizinprodukten, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG, der Verordnung (EU) 2017/745, der Richtlinie 98/79/EG oder der Verordnung (EU) 2017/746 fallen, zur Diagnose, Behandlung oder Verhütung von COVID-19.“
-